

# CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:  
55066-2009-AQ-ITA-SINCERT

Data Prima Emissione:  
28 Maggio 2009

Validità:  
29 Maggio 2024 – 28 Maggio 2027

Si certifica che il sistema di gestione di  
**OPT SURGISYSTEMS S.R.L.**  
Via Cesare Battisti, 17 - 38060 Calliano (TN) - Italia  
e i siti come elencati nell'Appendice che accompagna questo certificato

È conforme allo Standard:  
**ISO 13485:2016**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

**Progettazione, sviluppo, produzione, installazione ed assistenza di tavoli operatori, con relativi accessori e sistemi per il trasferimento di pazienti; commercializzazione, importazione e distribuzione dei relativi accessori.** Progettazione, sviluppo, gestione della produzione, installazione ed assistenza di dispositivi medici di illuminazione per sala operatoria e per osservazione e apparecchi tecnici di illuminazione e unità di alimentazione per uso medico e relativi accessori.

Luogo e Data:  
Vimercate (MB), 07 giugno 2024



SGQ N° 003 A  
SGA N° 003 D  
SGE N° 007 M  
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P  
PRD N° 003 B  
PRS N° 094 C  
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:  
**DNV - Business Assurance**  
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



**Claudia Baroncini**  
Management Representative

## Appendice al Certificato

### OPT SURGISYSTEMS S.R.L.

I siti inclusi nella certificazione sono i seguenti:

Nome del sito	Indirizzo del sito	Scopo del Sito
OPT SURGISYSTEMS S.R.L.	Via Cesare Battisti, 17 - 38060 Calliano (TN) - Italia	Progettazione, sviluppo, produzione, installazione ed assistenza di tavoli operatori, con relativi accessori e sistemi per il trasferimento di pazienti; commercializzazione, importazione e distribuzione dei relativi accessori. Progettazione, sviluppo, gestione della produzione, installazione ed assistenza di dispositivi medici di illuminazione per sala operatoria e per osservazione e apparecchi tecnici di illuminazione e unità di alimentazione per uso medico e relativi accessori.
OPT SURGISYSTEMS S.R.L.	Via Marcolini, 1 - 38060 Calliano (TN) - Italia	Assistenza di tavoli operatori con relativi accessori, di sistemi per il trasferimento di pazienti, di dispositivi medici di illuminazione per sala operatoria e per osservazione e apparecchi tecnici di illuminazione e di unità di alimentazione per uso medico e relativi accessori.